

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2365674-00007 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 10.01.2018

### BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

#### 1.1 Madde/Karışımın kimliği

Ticari ismi : Alendronate / Vitamin D Formulation

#### 1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Madde/Karışımın kullanımı : İlaç

#### 1.3 Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefon : 551-430-6000

GBF'den sorumlu kişinin e-posta adresi : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Acil durum telefon numarası

215-631-6999

### BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

#### 2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması

##### Sınıflandırma T.R. SEA No 28848

Akut toksisite, Kategori 4  
Cilt tahrişi, Kategori 2  
Ciddi göz hasarı, Kategori 1  
Üreme sistemi toksisitesi, Kategori 2

Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tek maruz kalma, Kategori 3  
Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Kategori 2

H302: Yutulması halinde zararlıdır.  
H315: Cilt tahrişine yol açar.  
H318: Ciddi göz hasarına yol açar.  
H361d: Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.  
H335: Solunum yolu tahrişine yol açabilir.  
H373: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

#### 2.2 Etiket unsurları

##### Etiketleme T.R. SEA No 28848

Zararlılık İşaretleri :



Uyarı Kelimesi : Tehlike

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 23.03.2020  
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020  
GBF Numarası: 2365674-00007  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 10.01.2018

Zararlılık ifadeleri : H302 Yutulması halinde zararlıdır.  
H315 Cilt tahrişine yol açar.  
H318 Ciddi göz hasarına yol açar.  
H335 Solunum yolu tahrişine yol açabilir.  
H361d Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.  
H373 Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

Önlem ifadeleri : **Önlem:**  
P201 Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.  
P260 Tozunu solumayın.  
P280 Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.

### Müdahale:

P304 + P340 + P312 SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Kendinizi iyi hissetmezseniz, ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.

P305 + P351 + P338 + P310 GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin. Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.

P308 + P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/ bakım alın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:

Alendronate

### 2.3 Diğer zararlar

İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlatıcı toz hava karışımı oluşturabilir.

## BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

### 3.2 Karışımlar

#### Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. Liste No. Kayıt numarası	Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
Alendronate	121268-17-5	Akut Tok.4; H302 Cilt Tah.2; H315 Göz Hsr.1; H318 Ürm. Sis. Tok.2; H361d	>= 20 - < 30

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020  
GBF Numarası: 2365674-00007  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 10.01.2018

		BHOT Tek Mrz.3; H335 BHOT Tekrar. Mrz.2; H373	
Kolekalsiferol	67-97-0 200-673-2 603-180-00-4	Akut Tok.2; H300 Akut Tok.2; H330 Akut Tok.2; H310 BHOT Tekrar. Mrz.1; H372 Sucul Kronik4; H413	$\geq 0,025 - < 0,1$

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

## BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

### 4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

- Genel öneri : Kaza sırasında veya kendinizi iyi hissetmezseniz hemen tıbbi yardım alınız.  
Semptomların devamı halinde veya her türlü şüphe halinde doktora başvurunuz.
- İlk yardım yapanların güvenliği : İlk Yardım görevlileri kendilerini korumaya dikkat etmelidir ve maruz kalma potansiyeli olduğunda önerilen kişisel koruma ekipmanlarını kullanmalıdırlar (bkz bölüm 8).
- Solunması halinde : Solunması halinde temiz havaya çıkarınız.  
Tıbbi yardım alınız.
- Deriyle teması halinde : Teması halinde, kontamine olmuş kıyafet ve ayakkabıları çıkarırken, deriyi derhal en az 15 dakika bol suya tutunuz.  
Tıbbi yardım alınız.  
Tekrar giymeden önce giysilerinizi yıkayınız.  
Ayakkabıları tekrar kullanmadan önce iyice temizleyiniz.
- Gözle teması halinde : Teması halinde, gözleri derhal en az 15 dakika bol suyla yıkayınız.  
Kontakt lens varsa ve çıkartılması kolaysa çıkartınız.  
Hemen tıbbi yardım alınız.
- Yutulması halinde : Yutulması halinde: KUSTURMAYINIZ.  
Tıbbi yardım alınız.  
Ağzı su ile iyice çalkalayın.  
Bilinci yerinde olmayan bir kişiye asla ağız yoluyla bir şey vermeyiniz.

### 4.2 Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

- Riskler : Yutulması halinde zararlıdır.  
Cilt tahrişine yol açar.  
Ciddi göz hasarına yol açar.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2365674-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 10.01.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Solunum yolu tahrişine yol açabilir.  
Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.  
Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

### 4.3 Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tedavi : Bulgulara göre ve destekleyici bir şekilde işlem gerçekleştirin.

## BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

### 5.1 Yangın söndürücüler

Uygun yangın söndürücüler : Su spreyi  
Alkole karşı dirençli köpük  
Karbon dioksit (CO2)  
Kuru kimyasal

Uygun olmayan söndürme aracı : Bilinmiyor.

### 5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın söndürme sırasında oluşabilecek özel zararlar : Toz çıkışından kaçınınız, yeteri konsantrasyonda havaya yayılan ince toz ve tutuşturma kaynakları varlığı olası toz patlama tehlikesidir.  
Yanma ürünlerine maruz kalmak sağlık için bir tehlike olabilir.

Zararlı yanma ürünleri : Karbon oksitler  
Azot oksitler (NOx)  
Fosforlu bileşikler  
Metal oksitler

### 5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangın söndürme ekibi için özel koruyucu ekipmanlar : Yangın durumunda, oksijen tüplü komple maske kullanınız.  
Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız.

Özel yangın söndürme yöntemleri : Yerel şartlar ve çevre için uygun yangın söndürme yöntemleri kullanınız.  
Açılmamış kapları soğutmak üzere su spreyi kullanılabilir.  
Yapmak güvenli ise hasar görmemiş konteynerleri yangın alanından uzaklaştırın.  
Alanı boşaltın.

## BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

### 6.1 Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Kişisel önlemler : Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2365674-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 10.01.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Güvenli kullanım tavsiyelerine ve kişisel koruyucu ekipman önerilerine uyun.

### 6.2 Çevresel önlemler

Çevresel önlemler : Çevreye atılması önlenmelidir. Eğer güvenlik tehlikesi yok ise, daha fazla sızıntı ve dökülme olmasını önleyiniz. Kirlenmiş suları toplayıp bertaraf ediniz. Toplanamayacak kadar çok miktarda dökülme varsa yerel otoritelere haber verilmelidir.

### 6.3 Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Temizleme yöntemleri : Dökülenleri silip, elektrikli süpürgeyle alıp, atmak üzere uygun bir kaba koyunuz. Tozun havaya yayılmasından kaçınınız (yani basınçlı havayla tozların alınması). Toz Çökeltilerinin yüzeylerde birikmesine izin vermeyiniz, çünkü bu tozlar havaya yeteri konsantrasyonda yayılırsa patlayıcı karışımlar oluşturabilir. Maddenin tahliye ve bertarafı ile sızıntının temizliğinde kullanılan malzemeler için yerel ya da ulusal düzenlemeler uygulanabilir. Hangi düzenlemelerin yürürlükte olduğunu sizin belirlemeniz gereklidir. Bu GBF'nin 13 ve 15 nolu bölümlerinde, belli başlı yerel veya ulusal gerekliliklere dair bilgiler yer almaktadır.

### 6.4 Diğer bölümlere atıflar

Bölüm 7, 8, 11, 12 ve 13'e bakın.

## BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

### 7.1 Güvenli elleçleme için önlemler

Teknik önlemler : Statik elektrik uzaklaştırılmış tozu biriktirip alevlendirebilir bu da patlamaya sebep olabilir. Topraklama, metalik bağlayıcı şeritler veya soygazlar atmosferi gibi uygun önlemleri alınız.

Lokal/Genel havalandırma : Yeterli havalandırma yoksa, lokal egzoz havalandırması ile kullanın.

Güvenli elleçleme önerileri : Cilt veya elbiselere bulaştırmayınız. Tozlarını solumayın. Yutmayınız. Gözlerle direk temastan kaçınınız. İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır. Kabı sıkıca kapalı tutun. Zaten hassasiyeti olan kişiler solunum yolunu tahriş edici veya

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020  
GBF Numarası: 2365674-00007  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 10.01.2018

Hijyen önlemleri : hassaslaştırıcı maddelerle çalışma konusunda doktorlarına danışmalıdır.  
Toz çıkışı ve birikimini en aza indiriniz.  
Kullanılmadığı sürece kabı kapalı tutunuz.  
Isıdan ve tutuşmaya yol açabilecek herşeyden uzak tutunuz.  
Statik elektrik boşalmalarına karşı önlem alın.  
Dökülme ve atıkları engellemek ve çevreye salınımı azaltmak için özen gösterin.  
Tipik kullanım sırasında kimyasala maruz kalma olasılığı varsa, iş yerine yakın göz yıkama sistemleri ve emniyet duşları sağlayın. Kullanımı sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin. Kirlenmiş giysileri tekrar kullanmadan önce yıkayınız.  
Bir tesisin etkin çalıştırılması mühendislik kontrollerinin gözden geçirilmesini, uygun kişisel koruyucu ekipman, uygun şekilde iş elbiselerini çıkarma ve dekontaminasyon prosedürleri, endüstriyel hijyeni takip etme, tıbbi gözetim ve idari kontrollerin kullanımını içermelidir.

### 7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Depolama alanı ve kaplarında aranan nitelikler : Düzgün etiketlenmiş kaplarda saklayınız. Kilit altında saklayın. Ağzı sıkıca kapalı olarak saklayınız. Soğuk ve iyi havalandırılmış yerlerde saklayınız. İlgili ulusal mevzuata uygun şekilde depolayınız.  
Genel depolama için öneriler : Aşağıdaki ürün tipleri ile birlikte depolamayın: Kuvvetli oksitleyici maddeler

### 7.3 Belirli son kullanımlar

Özel kullanım(lar) : Uygun veri yoktur

## BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

### 8.1 Kontrol parametreleri

#### Mesleki maruziyet sınırları

Bileşenleri	CAS-No.	Değer tipi (Maruz kalma şekli)	Kontrol parametreleri	Esaslar
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m3 (OEB 3)	Dahili
		Silme sınırı	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Dahili
Kolekalsiferol	67-97-0	TWA	5 µg/m3 (OEB 4)	Dahili
		Silme sınırı	50 µg/100 cm <sup>2</sup>	Dahili

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2365674-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 10.01.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

### 8.2 Maruz kalma kontrolleri

#### Mühendislik önlemleri

Tüm mühendislik kontrolleri tesis tasarımı tarafından uygulanmalı ve ürünleri, çalışanları ve çevreyi korumak için GMP ilkelerine uygun olarak çalıştırılmalıdır. Bileşikler kontrol etmek için uygun muhafaza teknolojilerini kaynağında kontrol etmek ve bileşiğin kontrolsüz alanlara (örneğin, açık yüz muhafaza cihazları) geçmesini önlemek için gereklidir. Açıkta işlemeyi en aza indirin.

#### Kişisel koruyucu ekipmanlar

Gözlerin korunması	:	Yan siperleri olan güvenlik gözlüğü veya gözlük takın. Çalışma ortamı veya faaliyet tozlu koşullar, nem ve aerosoller içeriyorsa, uygun gözlük takın. Tozlar veya aerosolün yüze doğrudan temas potansiyeli varsa bir yüz siperliği veya tam yüz koruyucusu kullanın.
Ellerin korunması	:	
Malzeme	:	Kimyasala dirençli eldiven
Notlar	:	Çift eldiven takmayı düşünün.
Deri ve vücudun korunması	:	Çalışma üniforması veya laboratuvar önlüğü giyin. Yapılmakta olan göreve bağlı olarak, cilt yüzeylerinin maruz kalmasını önlemek için ek vücut giysileri kullanılmalıdır (örneğin, kolluklar, önlük, eldiven, tek kullanımlık elbiseler). Potansiyel olarak kontamine olmuş giysileri uzaklaştırmak için uygun giysi çıkarma teknikleri kullanın.
Solunum sisteminin korunması	:	Yeterli lokal egzoz havalandırması yoksa veya maruz kalma değerlendirmesi tavsiye edilen yönetmeliklerin dışında kalan maruz kalma gösteriyorsa, solunum koruması kullanın. Ekipman TS EN 143 uyumlu olmalıdır
Filtre tipi	:	Partikül tipi (P)

## BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

### 9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Görünüm	:	Toz
Renk	:	kirli beyaz
Koku	:	kokusuz
Koku Eşiği	:	Uygun veri yoktur
pH	:	Uygun veri yoktur
Erime noktası/Donma noktası	:	Uygun veri yoktur
Başlangıç kaynama noktası ve kaynama aralığı	:	Uygun veri yoktur
Parlama noktası	:	Uygulanmaz
Buharlaştırma oranı	:	Uygulanmaz

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2365674-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 10.01.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Alevlenirlik (katı, gaz)	:	İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlatıcı toz hava karışımı oluşturabilir.
Üst patlayıcı limiti / Üst alevlenirlik limiti	:	Uygun veri yoktur
Alt patlayıcı limiti / Alt alevlenirlik limiti	:	Uygun veri yoktur
Buhar basıncı	:	Uygulanmaz
Bağıl buhar yoğunluğu	:	Uygulanmaz
Bağıl yoğunluk	:	Uygun veri yoktur
Yoğunluk	:	Uygun veri yoktur
Çözünürlük(ler) Su içinde çözünürlüğü	:	Uygun veri yoktur
Dağılım katsayısı ( n-oktanol/su)	:	Uygulanmaz
Alev alma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur
Bozunma sıcaklığı	:	Uygun veri yoktur
Akışkanlık Kinematik viskozite	:	Uygulanmaz
Patlayıcılık özellikleri	:	Patlayıcı değildir
Oksitleyici özellikler	:	Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

### 9.2 Diğer bilgiler

Alevlenirlik (sıvılar)	:	Uygun veri yoktur
Parçacık büyüklüğü	:	Uygun veri yoktur

## BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

### 10.1 Tepkime

Reaktivite tehlikesi olarak sınıflandırılmamıştır.

### 10.2 Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

### 10.3 Zararlı tepkime olasılığı

Zararlı tepkimeler	:	İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlatıcı toz hava karışımı oluşturabilir.
--------------------	---	--



# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 13.09.2019  
düzenleme tarihi: 2365674-00007 Hazırlama tarihi: 10.01.2018  
olduğu 23.03.2020  
2.3

Kuvvetli oksitleyici maddeler ile tepkimeye girebilir.

### 10.4 Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar : Isı, alevler ve kıvılcımlar.  
Toz oluşmamasına dikkat ediniz.

### 10.5 Kaçınılması gereken maddeler

Kaçınılması gereken maddeler : Oksitleyici maddeler

### 10.6 Zararlı bozunma ürünleri

Bilinen tehlikeli bozunma ürünleri yoktur.

## BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

### 11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi

Olası maruz kalma yolları hakkında bilgiler : Solunması halinde  
Cilt ile temas  
Yutulması halinde  
Göz ile temas

#### Akut toksisite

Yutulması halinde zararlıdır.

#### Ürün:

Ağız yoluyla Akut toksisite : Akut toksisite tahmini: 1.965 mg/kg  
Metod: Hesaplama metodu

#### Bileşenleri:

##### Alendronate:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): 552 - 626 mg/kg  
LD50 (Fare): 966 - 1.280 mg/kg

Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : Notlar: Uygun veri yoktur

Cilt yoluyla Akut toksisite : Notlar: Uygun veri yoktur

##### Kolekalsiferol:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan, erkek): 35 mg/kg

Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : Akut toksisite tahmini: 0,05 mg/l  
Maruziyet süresi: 4 sa  
Test atmosferi: toz/buğu  
Metod: Uzman kararı

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2365674-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 10.01.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Cilt yoluyla Akut toksisite : Akut toksisite tahmini: 50 mg/kg  
Metod: Uzman kararı

### Cilt aşınması/tahrişi

Cilt tahrişine yol açar.

#### Bileşenleri:

##### **Alendronate:**

Cinsi : Tavşan  
Notlar : Ciddi deri tahrişi

### Ciddi göz hasarı/göz tahrişi

Ciddi göz hasarına yol açar.

#### Bileşenleri:

##### **Alendronate:**

Cinsi : Tavşan  
Sonuç : Ciddi tahribat

##### **Kolekalsiferol:**

Cinsi : Tavşan  
Sonuç : Göz tahrişi gözlenmez

### Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

#### **cilt hassaslaşması**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### **Solunum hassaslaşması**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

#### Bileşenleri:

##### **Alendronate:**

Notlar : Uygun veri yoktur

##### **Kolekalsiferol:**

Test Tipi : Maurer optimizasyon testi  
Maruz kalma yolları : Cilt ile temas  
Cinsi : Kobay  
Sonuç : negatif

### Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2365674-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 10.01.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

### Bileşenleri:

#### **Alendronate:**

İn vitro genotoksisite : Test Tipi: Alkalın elüsyon çalışması  
Test sistemi: sıçan hepatositi  
Sonuç: negatif

Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)  
Metabolik aktivasyon: metabolik aktivasyonla ve değil  
Sonuç: negatif

Test Tipi: In vitro memeli hücresi gen mutasyon testi  
Sonuç: negatif

Test Tipi: Kromozom anomalisi  
Test sistemi: Çin hamsteri yumurtalık hücreleri  
Sonuç: müphem

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Kromozom anomalisi  
Cinsi: Fare  
Sonuç: negatif

#### **Kolekalsiferol:**

İn vitro genotoksisite : Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)  
Metod: OECD Test Talimatı 471  
Sonuç: müphem

Test Tipi: In vitro memeli hücresi gen mutasyon testi  
Metod: OECD Test Talimatı 476  
Sonuç: negatif

Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi  
Metod: OECD Test Talimatı 473  
Sonuç: negatif

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Memeli eritrosit mikronükleus testi (in vivo sitogenetik tahlili)  
Cinsi: Sıçan  
Uygulama Şekli: Yutulması halinde  
Metod: OECD Test Talimatı 474  
Sonuç: negatif

Test Tipi: In vivo memeli alkalın komet analizi  
Cinsi: Sıçan  
Uygulama Şekli: Yutulması halinde  
Sonuç: pozitif

Eşey hücre mutajenitesi-Değerlendirme : Kanıtın ağırlığı jerm hücre mutajeni olarak sınıflandırmayı desteklemiyor.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2365674-00007 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 10.01.2018

### Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### Alendronate:

Cinsi : Sıçan, erkek  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruziyet süresi : 2 Yıl  
: 1 mg/kg vücut ağırlığı  
: 3,75 mg/kg vücut ağırlığı  
Hedef Organlar : Troid  
Notlar : Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli olmayabilir.

### Üreme sistemi toksisitesi

Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.

### Bileşenleri:

#### Alendronate:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Fertilité  
Cinsi: Sıçan, erkek ve dişi  
Uygulama Şekli: Oral  
Fertilité: NOAEL: 5 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuç: Hayvanlar üzerinde yapılan testlerde fertilité üzerinde bir etki görülmemiştir.

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Gelişme  
Cinsi: Sıçan, dişi  
Uygulama Şekli: Oral  
Gelişimsel Zehirlilik: LOAEL: 1 - 15 mg/kg vücut ağırlığı  
Belirtiler: Sağ kalan fetusların sayısında azalma, Vücut ağırlığı azalması, İskelet malformasyonları  
Sonuç: Yavrular üzerinde embriyotoksik ve zararlı etkiler tespit edilmiştir.

Test Tipi: Gelişme  
Cinsi: Tavşan, dişi  
Uygulama Şekli: Oral  
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 40 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuç: Yan etkileri yok

Üreme sistemi toksisitesi - Değerlendirme : Hayvan deneylerine dayanılarak, gelişmeye ters etkileri olduğuna dair bazı kanıtlar.

### Belirli Hedef Organ Toksisitesi-tek maruz kalma

Solunum yolu tahrişine yol açabilir.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Kaçıncı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 13.09.2019  
düzenleme tarihi: 2365674-00007 Hazırlama tarihi: 10.01.2018  
olduğu 23.03.2020  
2.3

### Bileşenleri:

#### **Alendronate:**

Değerlendirme : Solunum yolu tahrişine yol açabilir.

#### **Belirli Hedef Organ Toksikitesi -tekrarlı maruz kalma**

Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

### Bileşenleri:

#### **Alendronate:**

Hedef Organlar : Kemik, Mide, Böbrek  
Değerlendirme : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

#### **Kolekalsiferol:**

Maruz kalma yolları : Yutulması halinde  
Hedef Organlar : Böbrek, Kan, Kemik  
Değerlendirme : 10 mg/kg va veya daha az konsantrasyonlarda hayvanlar üzerinde kayda değer sağlık etkileri yarattığı gösterilmiştir.

### **Tekrarlanan doz toksisitesi**

### Bileşenleri:

#### **Alendronate:**

Cinsi : Sıçan  
NOAEL : 2,5 mg/kg  
LOAEL : > 2,5 mg/kg  
Uygulama Şekli : İntravenöz  
Maruziyet süresi : 53 Hft.  
Hedef Organlar : Mide

Cinsi : Köpek  
LOAEL : 0,01 mg/kg  
Uygulama Şekli : İntravenöz  
Maruziyet süresi : 3 a  
Hedef Organlar : Mide, Kemik, Böbrek

Cinsi : Köpek  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : 4 mg/kg  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruziyet süresi : 53 Hft.  
Hedef Organlar : Böbrek

#### **Kolekalsiferol:**

Cinsi : Sıçan

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2365674-00007 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 10.01.2018

NOAEL : 0,06 mg/kg  
LOAEL : 0,3 mg/kg  
Uygulama Şekli : Yutulması halinde  
Maruziyet süresi : 90 Gün  
Metod : OECD Test Talimatı 408

### Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### Alendronate:

Uygulanmaz

### İnsanların maruz kalma deneyimi

### Bileşenleri:

#### Alendronate:

Solunması halinde : Belirtiler: solunum yolu tahrişi  
Cilt ile temas : Belirtiler: Ciddi tahribat, cilt kabarması  
Göz ile temas : Belirtiler: Ciddi tahribat  
Yutulması halinde : Belirtiler: Gastrointestinal rahatsızlıklar, müsküloskeletal ağrı

## BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

### 12.1 Toksikite

### Bileşenleri:

#### Alendronate:

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Pimephales promelas (Sazan yavrusu)): 27 mg/l  
Maruziyet süresi: 96 sa  
Metod: OECD Test Talimatı 203

LC50 (Oncorhynchus mykiss (Gökkuşluğu alabalığı)): > 1.000 mg/l  
Maruziyet süresi: 96 sa  
Metod: FDA 4.11

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): 170 mg/l  
Maruziyet süresi: 48 sa  
Metod: OECD Test Klavuzu 202

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): > 10 mg/l  
Maruziyet süresi: 72 sa  
Metod: OECD Test Klavuzu 201

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3 Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020 GBF Numarası: 2365674-00007 Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 10.01.2018

- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 4 mg/l  
Maruziyet süresi: 72 sa  
Metod: OECD Test Klavuzu 201
- Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 1,1 mg/l  
Maruziyet süresi: 32 g  
Cinsi: Pimephales promelas (Sazan yavrusu)  
Metod: OECD Test Klavuzu 210
- LOEC: 1,9 mg/l  
Maruziyet süresi: 32 g  
Cinsi: Pimephales promelas (Sazan yavrusu)  
Metod: OECD Test Klavuzu 210
- Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 4,7 mg/l  
Maruziyet süresi: 21 g  
Cinsi: Daphnia magna (Supiresi)  
Metod: OECD Test Klavuzu 211
- Kolekalsiferol:**
- Balıklar üzerinde toksisite : LL50 (Danio rerio (zebra balığı)): > 100 mg/l  
Maruziyet süresi: 96 sa  
Metod: OECD Test Talimatı 203
- Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite : EL50 (Daphnia magna (Supiresi)): > 100 mg/l  
Maruziyet süresi: 48 sa  
Metod: OECD Test Klavuzu 202
- Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : EL50 (Scenedesmus capricornutum (tatlısu yosunu)): > 100 mg/l  
Maruziyet süresi: 96 sa  
Metod: OECD Test Klavuzu 201

### 12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

#### Bileşenleri:

##### **Alendronate:**

- Biyolojik bozunabilirlik : Sonuç: Kolay bozunabilir.  
Biyobozunabilirlik: 70,3 %  
Maruziyet süresi: 7 g
- Sudaki kararlılığı : Bozunma yarı ömrü (DT50): 375 g  
Metod: OECD Test Klavuzu 111

##### **Kolekalsiferol:**

- Biyolojik bozunabilirlik : Sonuç: Kolay bozunmaz.  
Biyobozunabilirlik: <= 7 %

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2365674-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 10.01.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Maruziyet süresi: 28 g  
Metod: OECD Test Klavuzu 301 C

### 12.3 Biyobirikim potansiyeli

#### Bileşenleri:

##### **Alendronate:**

Dağılım katsayısı ( n-oktanol/su) : log Pow: -1,73

##### **Kolekalsiferol:**

Dağılım katsayısı ( n-oktanol/su) : log Pow: > 6,2  
Metod: OECD Test Talimatı 107

### 12.4 Toprakta hareketlilik

Uygun veri yoktur

### 12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

İlgili değil

### 12.6 Diğer olumsuz etkiler

Uygun veri yoktur

## BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

### 13.1 Atık işleme yöntemleri

- Ürün : Ulusal mevzuata uygun şekilde bertaraf ediniz.  
Avrupa Atık Kataloğuna göre, Atık Kodları ürüne özel olmayıp, kullanıma özeldir.  
Atık kodları kullanıcı tarafından, tercihen atık bertaraf mercileriyle görüşülerek belirlenmelidir.
- Kontamine ambalaj : Boş kaplar geri dönüşüm veya bertarafı için onaylı bir atık bertaraf tesisine götürülmelidir.  
Aksi belirtilmedikçe: Kullanılmamış ürün olarak bertaraf edin.

## BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

### 14.1 UN Numarası

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

### 14.2 Uygun UN taşımacılık adı

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

### 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

### 14.4 Ambalajlama grubu

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir



# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2365674-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 10.01.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

### 14.5 Çevresel zararlar

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

### 14.6 Kullanıcı için özel önlemler

Uygulanmaz

### 14.7 MARPOL 73/78 ek II ve IBC koduna göre dökme taşımacılık

Notlar : Olduğu gibi temin edilmiş ürünler için geçerli değildir.

## BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

### 15.1 Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

KKDİK (30105 (Mükerrer)): Belirli zararlı maddelerin, karışımların ve eşyaların imalatı, piyasaya arzı ve kullanımı hakkında kısıtlamalar (EK 17) : Uygulanmaz

R.G. 30595 KALICI ORGANİK KİRLİTİCİLER HAKKINDA YÖNETMELİK : Uygulanmaz

BÜYÜK ENDÜSTRİYEL KAZALARIN ÖNLENMESİ VE ETKİLERİNİN AZALTILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK. Sayı: 30702

Uygulanmaz

### Diğer kurallar:

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.

Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik. 11 Aralık 2013 tarihli, 28848 mükerrer sayılı, T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı. 12.08.2013 Tarihli, 28733 sayılı, T.C. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik.

### Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

AICS : belirlenmemiştir

DSL : belirlenmemiştir

IECSC : belirlenmemiştir

## BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Diğer bilgiler : Önceki versiyonuna değişiklikler yapılan öğeler bu belgede iki dikey çizgiyle belirtilmişlerdir.

### H-İbareleri tüm metni

H300 : Yutulması halinde öldürücüdür.

H302 : Yutulması halinde zararlıdır.

H310 : Cilt ile teması halinde öldürücüdür.

H315 : Cilt tahrişine yol açar.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3	Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020	GBF Numarası: 2365674-00007	Son yayın tarihi: 13.09.2019 Hazırlama tarihi: 10.01.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

H318	: Ciddi göz hasarına yol açar.
H330	: Solunması halinde öldürücüdür.
H335	: Solunum yolu tahrişine yol açabilir.
H361d	: Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
H372	: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
H373	: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.
H413	: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki yapabilir.

### Türkçe SDS Tehlikeli Maddeler ve Karışımlar için Güvenlik Veri Sayfası Hakkında Yönetmelik No. 29204 uyarınca hazırlanmıştır.

#### Diğer kısaltmaların tüm metni

Akut Tok.	: Akut toksisite
BHOT Tek Mrz.	: Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tek maruz kalma
BHOT Tekrar. Mrz.	: Belirli Hedef Organ Toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma
Cilt Tah.	: Cilt tahrişi
Göz Hsr.	: Ciddi göz hasarı
Sucul Kronik	: Uzun (kronik) süreli sucul zararlılık
Ürm. Sis. Tok.	: Üreme sistemi toksisitesi

ADN - Tehlikeli Maddelerin İç Su Yollarında Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması; ADR - Tehlikeli Maddelerin karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması; AICS - Kimyasal Maddeler Avustralya Envanteri; ASTM - Amerika Malzeme Test Etme Birliği; bw - Vücut ağırlığı; CMR - Kanserojen, Mutajen veya Üremeye Toksik Madde; DIN - Standardizasyon için Alman Standartları Enstitüsü; DSL - Yertel Maddeler Listesi (Kanada); ECHA - Avrupa Kimyasallar Ajansı; EC-Number - Avrupa Topluluğu numarası; ECx - %x yanıt ile ilişkili konsantrasyon; ELx - %x yanıt ile ilişkili yükleme oranı; EmS - Acil Durum Programı; ENCS - Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler (Japonya); ErCx - %x büyüme oranı yanıtıyla ilişkili konsantrasyon; GBF - Güvenlik Bilgi Formu; GHS - Global Harmonize Sistem; GLP - İyi Laboratuvar Uygulaması; IARC - Uluslararası Kanser Araştırma Ajansı; IATA - Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği; IBC - Büyük Miktarlarda Tehlikeli Kimyasal taşıyan Gemilerin İnşası ve Ekipmanları için Uluslararası Yasa; IC50 - Yarı maksimal koruyucu konsantrasyon; ICAO - Uluslararası Sivil havacılık Örgütü; IECSC - Çin'deki Mevcut Kimyasal Maddeler Envanteri; IMDG - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Tehlikeli Mallar; IMO - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Örgütü; ISHL - Endüstriyel Güvenlik ve Sağlık Yasası (Japonya); ISO - Uluslararası Standartlar Örgütü; KECI - Kore Mevcut Kimyasallar Envanteri; LC50 - Test popülasyonunun %50'sine kadar ölümcül konsantrasyon; LD50 - Test popülasyonunun %50'sine kadar ölümcül doz (Medyan Ölümcül Doz); MARPOL - Gemilerden Kaynaklanan Kirliliğe Karşı Koruma için Uluslararası Konvansiyon; n.o.s. - Aksi Belirtilmedikçe; NO(A)EC - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Konsantrasyonu; NO(A)EL - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Seviyesi; NOELR - Gözlemlenebilir Etki Yok Yükleme Oranı; NZIoC - Yeni Zelanda Kimyasallar Envanteri; OECD - Ekonomik İşbirliği ve Gelişme Organizasyonu; OPPTS - Kimyasal Güvenlik ve Kirlilik Önleme Ofisi; PBT - Kalıcı, Biyobirikimli ve toksik madde; PICCS - Kimyasallar ve Kimyasal Maddeler Envanteri Filipinler; (Q)SAR - (Kantitatif) Yapı Aktivite ilişkisi; REACH - Kimyasalların Tescili, Değerlendirilmesi, Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanmasına ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EC) No 1907/2006; RID - Tehlikeli Malların Demiryolu ile taşınmasına ilişkin yönetmelikler; SADT - Kendi Kendine Hızlanan Dekompozisyon Sıcaklığı; SEA - Sınıflandırma Etiketleme Ambalajlama Yönetmeliği; Yönetmelik (TR) No 28848/2013; SVHC - çok fazla kaygı yaratan madde; TCSI - Tayvan Kimyasal Madde Envanteri; TSCA - Toksik Maddeler Kontrol Yasası (Birleşik Devletler); UN - Birleşmiş Milletler; UNRTDG -

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

13 Aralık 2014 tarihli, 29204 mükerrer sayılı, " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliği; Kısım I " e uygun düzenlenmiştir.



ORGANON

## Alendronate / Vitamin D Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 2.3  
Yeni düzenleme tarihi: 23.03.2020  
GBF Numarası: 2365674-00007  
Son yayın tarihi: 13.09.2019  
Hazırlama tarihi: 10.01.2018

Tehlikeli malların Taşınmasıyla ilgili Birleşmiş Milletler Tavsiyeleri; vPvB - Çok Kalıcı ve Çok Biyobirikimli

### Ek bilgi

Güvenlik Bilgi formunu oluşturmak için kullanılan anahtar bilgi kaynakları : Şirket içi teknik veri, hammadde GBF'lerinden, OECD eChem Portalı arama sonuçlarından ve Avrupa Kimyasallar Ajansından <http://echa.europa.eu/> alınan veriler

### Karışımın sınıflandırması:

Akut Tok. 4	H302
Cilt Tah. 2	H315
Göz Hsr. 1	H318
Ürm. Sis. Tok. 2	H361d
BHOT Tek Mrz. 3	H335
BHOT Tekrar. Mrz. 2	H373

### Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu
Hesaplama metodu

Bu Güvenlik Bilgi Formu içinde verilmiş olan tüm bilgiler yayın tarihi itibarıyla sahip olduğumuz birikimler, bilgiler ve düşünceler kapsamında doğrudur. Bilgiler sadece güvenli elleçleme, kullanım, işleme, depolama, taşımacılık, bertaraf etme ve açığa çıkma(salınım) açısından rehber olarak dizayn edilmiştir ve herhangi bir şekilde garanti ya da kalite spesifikasyonu olarak değerlendirilmemelidir. Sağlanmış olan bilgi sadece bu GBF'nin üst kısmında tanımlanmış olan spesifik malzeme için geçerlidir ve GBF malzemesi başka bir malzeme ile birlikte kullanıldığında ya da metin içinde belirtilmemiş herhangi bir proseste kullanıldığında geçerli olmayabilir. Malzeme kullanıcıları -mümkünse, bu GBF'ye sahip malzemenin kendi nihai ürününe uygunluğunun değerlendirilmesi de dahil olmak üzere kendi elleçleme, kullanma, işleme ve depolamasıyla ilgili spesifik metinlerdeki bilgileri ve tavsiyeleri gözden geçirmelidir.

TR / TR